＊ 2015 年 7 月 24 日改訂（第２版）
2013 年 2 月 04 日作成（第１版）
承認番号：22400BZX00077000

機械器具（17）血液検査用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　30854000　自己検査用グルコース測定器

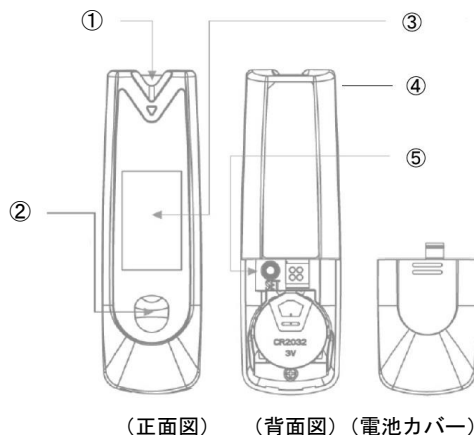
フォラケア・ミニ

【警告】

1．家庭で測定した結果は医師に伝えたうえで、医師の治療方針に従うこと。
2．本品および専用センサーでの測定結果等に疑問を感じた場合は、再度測定を行う。更に疑問に感じる場合は医師に相談すること。
3．以下の患者には使用しないこと。
　・キシロース吸収試験を実施中の患者
　・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
　（実際の血糖値より高値を示すことがあるので、インスリン等の血糖降下剤を大量に投与することにより重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）
4．センサーは再使用しないこと。

＊【形状・構造等】

1．構造及び名称

（正面図）　（背面図）（電池カバー）

No	名称	機能及び動作
①	センサー挿入口	センサーを挿入する。
②	主ボタン（Mボタン）	モードの選択、電源。
③	表示画面	測定結果等を表示する。
④	外装部	内部の電子回路部を保護する。
⑤	設定ボタン	本体の設定を行う。

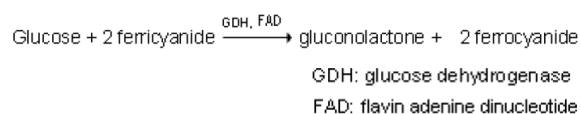
センサーはフォラケア　メディカルセンサー（承認番号 22300AMX00489000）を使用すること。

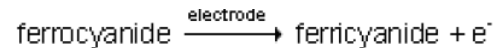
寸法　：27.0（高さ）×85（幅）×11.7（奥行）mm
重さ　：19g（電池を含まない）
電源　：3V CR2032 リチウム電池×１個
記憶容量：20 回分

2．原理

血液が血液吸引口に接触すると、毛細管現象によって吸引され充満する。血液中のグルコースに対して、FAD 依存グルコースデヒドロゲナーゼ（以下 FAD-GDH と称する）が触媒となり以下の反応を誘発する。

$$\text{Glucose} + 2\,\text{ferricyanide} \xrightarrow{\text{GDH, FAD}} \text{gluconolactone} + 2\,\text{ferrocyanide}$$

GDH: glucose dehydrogenase
FAD: flavin adenine dinucleotide

上の反応によりヘキサシアノ鉄(II)酸(ferrocyanide)を生成し、これが電極が近くにあると電子供与体となり、以下の電気反応により再びヘキサシアノ鉄(III)酸（ferricyanide）に戻り、電極に電子を放出する。

$$\text{ferrocyanide} \xrightarrow{\text{electrode}} \text{ferricyanide} + e^{-}$$

この電気化学反応は反応部のグルコースの量に正比例してセンサーに流れる電流が変化するため、この電流値の変化を監視することで、グルコースの濃度を測定することができる。

【使用目的、効能又は効果】

自己検査用に血中グルコースを測定する。

【品目仕様等】

1．性能
測定範囲：20～600mg/dL
検体量：0.7μL
本品は自己検査用グルコース測定器承認基準（薬食発第 0302006 号）に定められた分析性能評価の要求事項に適合している。

2．安全性
本品は、IEC 61326-1 の要求事項に適合する。さらに ISO15197 付属書 A に明示の追加要求事項（IEC 61000-4-2、IEC 61000-4-3）に適合する。

＊【操作方法又は使用方法等】

（１）センサー挿入口にセンサーを挿入して電源を入れる。
（２）センサーの血液吸引口から血液を吸引させる。
（３）測定が開始され、カウントダウンが表示される。
（４）測定終了後、結果を確認する。
（５）使用済みのセンサーを抜いて適切に廃棄する。

＊【使用上の注意】

1．重要な基本的注意
＊1）ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。
　［偽高値となるおそれがある］
2）指先から採血する場合、穿刺前に必ず流水でよく手を洗うこと。
3）果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。］
4）以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
　・脱水状態
　・ショック状態
　・末梢循環障害
5）血糖値の測定結果は mg/dL を単位として表示される。測定結果が測定可能範囲（20～600mg/dL）を超えた場合、測定器は以下の情報を表示する。
　・“Lo”表示 ： 測定結果が測定可能範囲より低いことを示す。血糖値が非常に低い（低血糖）か、操作に誤りがある。新しいセンサーで再測定し、それでも低い場合は、ただちに医師か医療関係者に連絡を行うこと。
　・“Hi”表示 ： 測定結果が測定可能範囲より高いことを示す。血糖値が非常に高い（高血糖）か、操作に誤りがある。新しいセンサーで再測定し、それでも高い場合は、ただちに医師か医療関係者に連絡を行うこと。

製品の使用にあたっては取扱説明書等を必ずご参照ください。

２．相互作用
１）干渉薬剤
　なし
２）測定値に影響を及ぼす因子
・ヘマトクリット値が低い場合は測定値が高めに、ヘマトクリット値が高い場合は測定値が低めになるおそれがある。
・妨害物質・妨害薬剤についてはセンサー「フォラケア　メディカルセンサー」（承認番号 22300AMX00489000）の添付文書を参照すること。

３．その他の注意
１）付属の取扱説明書をよく読んでから使用すること。また、組み合わせて使用するセンサー、採血用穿刺器具、単回使用自動ランセットの添付文書もよく読んでから使用すること。
２）血液由来の感染に注意し、本品が汚れたら必ずクリーニングを行うこと。
３）血液がついた器具は他の人が触れないようにすること。
４）小児の手の届かない場所に保管すること。
５）穿刺部位については医師の指示に従うこと。
６）新生児の血糖測定には使用しないこと。
７）本品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
８）本品は分解、修理、改造をしないこと。
９）電磁波を発生する恐れのある器具の近くで使用しないこと。
10）本品にほこりや水が入らないようにすること。
11）高いところから落とすなど、強い衝撃を与えないこと。
12）センサー挿入口にセンサー以外のものを挿入しないこと。
13）本品やセンサーを保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用する場所にしばらく置いて温度の差をなくしてから使用すること。
14）使用環境条件下（10～40℃、85%RH 以下）で使用すること。
15）使用期限の過ぎたセンサーは使用しないこと。
16）血液量が不足したときや血液の吸引が不完全なときは、センサーを再使用せずに廃棄し、新しいセンサーで再度測定すること。
17）センサーをセンサー挿入口の奥までしっかりと差し込むこと。挿し込みが不完全な場合、正確に測定されない可能性がある。
18）使用済みのセンサーは、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
（１）直射日光及び高温多湿を避け、40℃以下で保管すること。冷蔵庫・冷凍庫では保管しないこと。
（２）耐用年数は記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5 年である。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検事項
１）クリーニング
本品が血液などで汚れた場合は、水または 70%アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）で湿らせた綿棒か布で軽く拭くこと。
２）点検
以下の場合には、本品が正常、かつ安全に動作するか専用のコントロール液を使用して確認すること。詳細な使用方法は取扱説明書を参照すること。
・本品又はセンサーが正常に機能していないと感じる場合
・本品を落とした場合（強い衝撃を与えた場合）
・測定結果が自覚症状と異なる場合
・しばらく測定器を使用しなかった場合

【包装】
１台／箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
株式会社フォラケア・ジャパン
東京都港区港南 2-11-18　天王洲デュープレックス 101 号室
（TEL）03-5782-7627　(FAX)03-5782-7628
外国製造業者（国名）
タイドックテクノロジーコーポレイション（台湾）